



Всемирная организация здравоохранения

часто задаваемые вопросы

Политика ВОЗ в области использования данных, собранных государствами-членами, и обмена ими вне контекста чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения

Справочная информация

Когда эта политика вступила в силу?

Политика в области использования данных, собранных государствами-членами, и обмена ими вне контекста чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения была введена 1 января 2018 года. В течение 12-месячного переходного периода (что составляет как минимум один цикл сбора информации для технических программ ВОЗ) будет проводиться мониторинг и оценка политики. С учетом мнений технических департаментов ВОЗ (собирающих и анализирующих данные), государств-членов (предоставляющих данные) или третьих сторон (получающих данные) возможны последующие изменения. Политика не будет применяться ретроспективно к данным, которые уже были представлены государствами-членами ВОЗ и/или уже переданы ВОЗ третьим сторонам.

Почему ВОЗ приняла эту политику?

Сбор, анализ, публикация и распространение данных представляют собой одну из центральных составляющих мандата ВОЗ. Кроме того, в функции ВОЗ входит осуществление действий в качестве руководящего и координирующего органа в международной работе по здравоохранению в системе Организации Объединенных Наций. С учетом этого было признано желательным разработать политику, регулирующую условия передачи данных государствами-членами в соответствии с передовой практикой. Политика направлена на получение максимальных преимуществ от обмена данными при условии защиты частной жизни и интересов отдельных граждан, а также интересов государств-членов, предоставляющих данные.

Преимущества обмена данными также все шире признаются правительствами и межправительственными организациями. Основные научно-исследовательские и финансовые организации публикуют все более открытые концепции и положения в отношении обмена данными.

Сфера охвата политики

Какие данные охватывает политика?

Политика применяется к данным, собираемым ВОЗ в государствах-членах и/или предоставляемым ВОЗ государствами-членами, за исключением данных, публикуемых государствами-членами без каких-либо ограничений на их использование.

Таблица 1. Перечень типов данных (не исчерпывающий)

Типы данных	Примеры
Обследования домохозяйств, проводимые при поддержке ВОЗ	Стратегическая консультативная группа экспертов (СКГЭ) ВОЗ по иммунизации, Поэтапный подход ВОЗ к эпиднадзору (STEPS), Обследование состояния здоровья в мире
Данные о смертности на основе единичных записей	(В настоящее время сбор этих данных ведется не штаб-квартирой, а Региональным бюро ВОЗ для стран Америки/ Панамериканской организацией здравоохранения)
Агрегированные данные о смертности	База данных ВОЗ о смертности
Агрегированные данные учреждений здравоохранения	Данные DHIS 2.0 (в настоящее время сбор этих данных ведется не штаб-квартирой. Сбор данных из больниц осуществляется Европейским региональным бюро ВОЗ)
Данные учреждений здравоохранения по конкретным случаям	Данные Глобального реестра ожогов ВОЗ ^a
Данные о расходах на здравоохранение	Глобальная база данных о расходах в области здравоохранения (показатели Национальных счетов здравоохранения)
Обследования учреждений здравоохранения	Наличие лекарственных и диагностических средств
Данные научных исследований в области здравоохранения (за исключением клинических испытаний) ^{b, c}	Исследования методом случай-контроль, проспективные когортные исследования
Опросы ключевых информантов	Наличие национальных законов в области дорожного движения
Доклады по результатам национальных обследований	Распространенность повышенного кровяного давления или употребления табака
Данные эпиднадзора за болезнями	Распространенность ВИЧ-инфекции среди беременных женщин или результаты лечения туберкулеза
Эпиднадзор за болезнями, подлежащими регистрации	Общее число случаев заболевания чумой

^a Примечание: сбор данных учреждений здравоохранения по конкретным случаям, подобный приводимому в рамках Глобального реестра ожогов ВОЗ, не требует разрешения со стороны государств – членов ВОЗ.

^b Доклад о состоянии здравоохранения в мире 2013 г.: Научные исследования в целях достижения всеобщего охвата населения медицинскими услугами (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/85761/9789240690868_rus.pdf?sequence=17&isAllowed=y, по состоянию на 17 мая 2018 г.).

^c Заявление ВОЗ о раскрытии сведений о результатах клинических испытаний: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<https://www.who.int/ictrp/results/en/>, по состоянию на 17 мая 2018 г. – на английском языке).

Какие данные не охватываются политикой?

Политика не охватывает следующие типы данных:

- данные, обмениваемые в контексте чрезвычайных ситуаций в области общественного здравоохранения, включая чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, имеющие международное значение (ЧСОЗМЗ), официально объявленные в соответствии с Международными медико-санитарными правилами (2005 г.);
- данные и доклады по итогам клинических испытаний¹;
- биологические образцы.

Для кого предназначена эта политика?

Эта политика предназначена для всех заинтересованных сторон: государств-членов, сотрудников ВОЗ и заинтересованных третьих сторон.

На кого распространяется эта политика?

Политика распространяется на все бюро ВОЗ, то есть штаб-квартиру, региональные бюро и страновые бюро, а также партнерства, размещенные в ВОЗ. Она также распространяется на консультантов, добровольных работников и стажеров, работающих в интересах ВОЗ.

Как данная политика меняет нынешнюю практику в области сбора, использования и передачи данных?

Данная политика призвана установить четкие принципы сбора, использования и передачи данных, в том числе предусмотреть меры, обеспечивающие этичное и безопасное использование данных. В политике изложены условия, на которых:

- государства-члены будут предоставлять данные ВОЗ; и
- ВОЗ будет использовать эти данные и передавать их по запросу заинтересованным сторонам для некоммерческого, не предназначенного для извлечения прибыли использования в целях общественного здравоохранения.

Кто уполномочен выражать согласие с условиями сбора данных в государствах-членах?

Это должен быть представитель правительства, имеющий надлежащие полномочия передавать данные в области здравоохранения ВОЗ (например, министерство здравоохранения или другая ответственная государственная структура).

Поясните, пожалуйста, текст для включения в формуляры для сбора данных

[Приложение](#) к документу с изложением политики содержит текст, подлежащий **обязательному** включению в формуляры для сбора данных в рамках любых инструментов (бумажных, электронных или иных), используемых ВОЗ для сбора данных в государствах-членах. Этот текст должен приводиться дословно. Формуляр не подписывается государством-членом, предоставляющим данные, за исключением тех случаев, когда государство-член желает отказаться от применения оговоренных условий в отношении определенных данных (см. раздел «Что представляет собой процесс отказа от обмена данными?»).

¹ В настоящее время позиция ВОЗ заключается в следующем: (i) все клинические испытания должны в плановом порядке регистрироваться в реестре клинических испытаний, соответствующем международным стандартам (<https://www.who.int/ictpr/ru/>); и (ii) как минимум резюме результатов клинических испытаний должно быть опубликовано в течение 12 месяцев после завершения исследования (<http://www.who.int/ictpr/results/reporting>).

Что представляет собой процесс отказа от обмена данными?

Министерство здравоохранения или другая ответственная государственная структура государства-члена может отказаться от применения (какой-либо части) условий формуляра для сбора данных в отношении определенных данных, уведомив об этом ВОЗ в письменной форме, при условии, что в таком уведомлении будут четко идентифицированы соответствующие данные и ясно обозначено, к каким положениям относится отказ и каковы конкретные причины такого отказа. Уведомления необходимо направлять директору Департамента ВОЗ по стратегии, политике и информации (SPI) (Director SPI, World Health Organization, 20 avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland).

Отказ невозможен в отношении данных, которые подлежат передаче и публикации в соответствии с юридически обязательными документами, такими как Международные медико-санитарные правила (2005 г.) или Номенклатурные положения ВОЗ 1967 года.

Каким образом ВОЗ может использовать данные государств-членов и передавать их третьим сторонам в соответствии с данной политикой?

При условии соблюдения мер, обеспечивающих этичное и безопасное использование данных, и надлежащего указания страны ВОЗ может:

- публиковать данные, из которых удалены любые личные идентификаторы (такие данные без личных идентификаторов далее именуются «Данными»);
- предоставлять эти Данные по запросу любым заинтересованным сторонам (если они не были или еще не были опубликованы ВОЗ) на условиях, допускающих некоммерческое, не предназначенное для извлечения прибыли использование в целях общественного здравоохранения (всегда при условии, что публикация Данных останется под контролем ВОЗ);
- использовать, компилировать, агрегировать, оценивать и анализировать Данные, а также публиковать и распространять результаты этих действий в рамках деятельности ВОЗ и в соответствии с политикой и практикой, принятыми в Организации.

В документе о политике указано, что ВОЗ может обмениваться неопубликованными анонимизированными данными с любыми заинтересованными сторонами по запросу, – что это означает?

Если какая-либо организация, такая как институт, желает проводить некоторые исследования с использованием анонимизированных данных из какой-либо страны, она может обратиться с запросом в ВОЗ. Если предлагается некоммерческое, не предназначенное для извлечения прибыли использование в целях общественного здравоохранения, ВОЗ подписывает соглашение об обмене данными, позволяющее обеспечить, чтобы данные оставались под контролем ВОЗ и чтобы соблюдались определенные условия, включая указание соответствующей страны и заявление об отказе от ответственности. Институт не имеет права на распространение или публикацию этих данных. Какие-либо заключения и/или аналитические данные, полученные в результате использования страновых данных, не могут быть опубликованы без явно выраженного письменного согласия ВОЗ.

Что подразумевается под анонимизацией данных?

В соответствии с политикой, ВОЗ может использовать, публиковать и передавать данные государств-членов только после их анонимизации (то есть удаления из них любых личных идентификаторов). Предоставляемые государствами-членами данные об отдельных лицах (например, пациентах, респондентах, участвовавших в опросах) могут содержать информацию, позволяющую идентифицировать этих людей. В интересах защиты частной жизни и анонимности граждан данные об отдельных лицах и другая информация, которая считается

конфиденциальной (например, указание конкретных адресов или учреждений здравоохранения), будут использоваться, публиковаться и предоставляться ВОЗ третьим сторонам только после удаления из них сведений, позволяющих провести идентификацию, в соответствии с официально проверенной процедурой анонимизации.

Какие еще этические принципы применяются по отношению к сбору, использованию и передаче данных?

Помимо обязательства по анонимизации данных (упомянутого выше), политика включает меры, позволяющие предупреждать стигматизацию или изоляцию отдельных людей или сообществ в результате сбора данных. В случаях, когда компиляция, анализ и передача агрегированных данных вызывают этические проблемы или влекут за собой риск для конфиденциальности, ВОЗ будет:

- соблюдать соглашения об информированном согласии там, где такое согласие необходимо, и обеспечивать гарантии в отношении способов использования, передачи, хранения или защиты данных (в анонимной форме или иначе)²; и
- принимать надлежащие меры безопасности для укрепления общественного доверия.

Кроме того, любые платформы, созданные для обмена данными, должны включать в себя четко сформулированные этические принципы, определяющие правила сбора и использования данных.

Предусматривает ли политика какие-либо дополнительные меры по обеспечению безопасности или конфиденциальности данных?

Меры, обеспечивающие этическое и безопасное использование данных, являются ключевым элементом данной политики. При этом применяется существующая в ВОЗ политика в области информационной безопасности (и соответствующие рекомендации по ее осуществлению). Эта политика охватывает информационную безопасность, доступ к информации и системам, облачные вычисления, безопасность приложений, классификацию информации и соответствующие стандарты безопасности. Она основана на стандарте ИСО 27001.

Политика предусматривает дополнительные гарантии, в том числе учреждение при ВОЗ независимого комитета по обзору данных, который будет в консультации с другими соответствующими департаментами ВОЗ рассматривать на индивидуальной основе каждый из случаев формулировки ненадлежащих рекомендаций по обмену данными в рамках настоящей политики. Кроме того, данные об отдельных лицах и другая информация, которая считается конфиденциальной, будет предоставляться ВОЗ третьим сторонам только после удаления из нее сведений, позволяющих провести идентификацию, в соответствии с официально проверенной процедурой анонимизации (см. раздел «Что подразумевается под анонимизацией данных?»).

Почему политика не распространяется на данные и доклады по итогам клинических испытаний?

Позиция ВОЗ в отношении раскрытия данных, полученных в ходе клинических испытаний, изложена в ее заявлении от 9 апреля 2015 г.³, а также в сопроводительной статье с обоснованием ее позиции⁴.

² Заявление ВОЗ о публичном раскрытии сведений о результатах клинических испытаний: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<https://www.who.int/ictrp/results/en/>, по состоянию на 17 мая 2018 г. – на английском языке).

В соответствии с заявлением о позиции ВОЗ предполагается, что: (i) все клинические испытания должны в плановом порядке регистрироваться в реестре клинических испытаний, соответствующем международным стандартам⁵; и (ii) как минимум резюме результатов клинических испытаний должно быть опубликовано в течение 12 месяцев после завершения исследования.

Регистрация клинических испытаний в реестре клинических испытаний и публикация их результатов не должны наносить ущерба конфиденциальности информации, являющейся собственностью ВОЗ, сотрудничающих с ней сторон и/или третьих сторон. В случае если результаты могут быть пригодны для промышленной или коммерческой эксплуатации, режим конфиденциальности поддерживается в течение 12 месяцев для обеспечения возможности защиты патентных прав или изучения альтернативных форм правовой защиты. По истечении 12-месячного периода, если не имеется взаимного согласия о том, что сохранение режима конфиденциальности является необходимым и отвечает общественным интересам, стороны не связаны каким-либо обязательством по сохранению конфиденциальности результатов.

Будет ли эта политика применяться ретроспективно?

Политика не будет применяться ретроспективно к данным, уже предоставленным ВОЗ государствами-членами. Она распространяется на данные, предоставленные ВОЗ государствами-членами после даты ее вступления в силу, то есть с 1 января 2018 года. Кроме того, политика не накладывает на ВОЗ или государства-члены обязательства собирать, анонимизировать, анализировать или распространять другие данные в области здравоохранения помимо тех, которые уже были собраны, анонимизированы, проанализированы и распространены.

Предусматривает ли новая политика полностью открытый обмен данными?

Нет. Политика не предусматривает открытого обмена данными без ограничений. Она скорее устанавливает конкретные условия для обмена данными с третьими сторонами.

³ Заявление ВОЗ о публичном раскрытии сведений о результатах клинических испытаний: Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2015 г. (<https://www.who.int/ictrp/results/en/>, по состоянию на 17 мая 2018 г. – на английском языке).

⁴ Moorthy VS, Karam G, Vannice KS, Kieny MP. Rationale for WHO's new position calling for prompt reporting and public disclosure of interventional clinical trial results. PLoS Med 12(4): e1001819. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001819>

⁵ Международная платформа для регистрации клинических испытаний (МПРКИ). Женева: Всемирная организация здравоохранения (<http://www.who.int/ictrp/ru/>, по состоянию на 17 мая 2018 г.).